

杭州博拓生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关检测产品获得澳大利亚 TGA 注册的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原自检试剂盒于近日获得澳大利亚医疗用品管理局（以下简称“澳大利亚 TGA”）注册，具体情况公告如下：

一、澳大利亚 TGA 授权证书相关情况

序号	产品名称	预期用途
1	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette 新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒	用于对有症状人员进行新型冠状病毒抗原检测，适用于非专业人员进行自我检测（鼻腔拭子）
产品类别	Self Testing 自测	
证书编号	DV-2020-MC-06243-1	
使用范围	澳大利亚和认可澳大利亚 TGA 注册的国家与地区	
使用期限	目前无期限限制	

二、对公司的影响

公司上述产品获得澳大利亚 TGA 注册后，可在澳大利亚和认可澳大利亚 TGA 注册的国家与地区进行销售，丰富了公司产品的种类，进一步提升了公司的国际化竞争力。以上产品可满足消费者自主检测需求，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

（一）产品存在竞争风险

除公司上述产品获得澳大利亚 TGA 注册外，还有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对新型冠状病毒的检测方法多样，因此公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

（二）对利润影响的不确定性

受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

杭州博拓生物科技股份有限公司董事会

2021 年 10 月 19 日